BECKMAN COULTER®
MADE IN U.S.A.

A85979–AA

CE

BECKMAN COULTER CLINICAL CHEMISTRY SYSTEMS
APO CAL (Apolipoprotein Calibrator)

TABLE OF CONTENTS

English . . . 1
Français . . . 2
Deutsch . . . 4
Italiano . . . 5
Español . . . 7
Português . . . 8
Dansk . . . 10
Svenska . . . 11
Norsk . . . 13
Ελληνικά . . . 14
日本語 . . . 16
中文 . . . 17
Lietuviškai . . . 18
Magyar . . . 20
Polski . . . 21
Türkçe . . . 23
REFERENCES . . . 25

BECKMAN COULTER CLINICAL CHEMISTRY SYSTEMS
APO CAL (Apolipoprotein Calibrator)

REF 469283

For *In Vitro* Diagnostic Use,
Store Between -15° C and -20° C

INTENDED USE
APO CAL (Apolipoprotein Calibrator), when used in conjunction with Beckman Coulter Apolipoprotein A-1 and B reagents, is intended for use on IMMAGE Systems for the calibration of these reagents.

SUMMARY
The calibrator is derived from fresh frozen human plasma that has been defibrinated and processed. Assay of APO CAL provides a response value that is utilized for the adjustment of pre-programmed calibration curves from which apolipoprotein A-1 (APA) and apolipoprotein B (APB) concentration values are determined in test specimens.

NOTICE

Lot number on the APO CAL vials and cards must be the same.

CAUTION

Because this product is of human source origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious disease. Each serum or plasma donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for the antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HB_sAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C or other infectious agents are absent, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious disease. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 guidelines.

STORAGE AND STABILITY
The calibrator is stable until the expiration date printed on the calibrator bottle if stored capped in the original container at -15°C to -20°C. Once opened, the calibrator is stable for 90 days at +2°C to +8°C unless the expiration date is exceeded.

© Copyright 2011 Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821

NOTICE

Adverse storage conditions of this material may cause erroneous test results.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Allow contents of the bottle to thaw and come to room temperature.
2. Mix the contents by gently inverting the bottle.
3. Do not refreeze once the bottle has been opened.
4. Refer to the appropriate Operations Manuals, Chemistry Information Sheets or Reagent Package Insert for the calibration procedures.

ADDITIONAL IMMAGE INSTRUCTIONS

1. Locate the calibrator bar code label provided with the calibrator.
2. Place the appropriate label on an empty 13 x 100 mm or 16 x 100 mm test tube. The labeled test tube should be saved for re-use.
3. Place the appropriate calibrator in a sample cup.
4. Place the appropriate cup in the labeled test tube.
5. Place the tube into a sample rack.
6. Repeat steps 1-5 for any additional calibrators. Continue placing calibrators into the same sample rack.
7. Open the sample compartment lid.
8. Place the rack(s) containing calibrators in positions A and B on the sample carousel.
9. Close the sample compartment lid.

TRACEABILITY

Apolipoprotein A-1 measurand in this calibrator is traceable to IFCC* Reference material SP1-01[1,2]. Apolipoprotein B measurand in this calibrator is traceable to IFCC* Reference material SP3-07[1,2]. The traceability process is based on prEN ISO 17511.

ASSIGNED VALUES

The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the IMMAGE reagents. Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by intermethod bias.

IMMAGE values can be printed from the console.

LIMITATIONS

1. APO CAL values are specific for Beckman Coulter Immunochemistry Analyzers only when using Beckman Coulter Apolipoprotein Reagents. Use of APO CAL with other reagents or test procedures is not recommended.
2. Dust particles or other particulate matter in the reaction solution may result in extraneous light-scattering signals for the IMMAGE resulting in variable calibration rate units.

ADDITIONAL INFORMATION

Complete instructions for the use of this calibrator are contained in the Beckman Coulter Immunochemistry Systems Operating Manuals. Copies of these manuals are available from Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

SYSTEMES BECKMAN COULTER DE CHIMIES CLINIQUES

APO CAL (calibrateur apolipoprotéine)

REF 469283

Pour utilisation diagnostique *in vitro*,

A conserver entre -15 °C et -20 °C

APPLICATION

Le CAL APO (calibrateur apolipoprotéine), utilisé avec les réactifs apoliprotéine A-1 et B Beckman Coulter, est destiné à être utilisé sur les systèmes IMMAGE pour l'étalonnage des ces réactifs.

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine.

RÉSUMÉ

Le calibrateur est dérivé de plasma humain frais congelé qui a été défibriné et traité. Le dosage de l'APO CAL donne un résultat qui est utilisé pour l'ajustement des courbes d'étalonnage préprogrammées à partir desquelles les valeurs de concentration de l'échantillon en apolipoprotéine A-1 (APA) et apolipoprotéine B (APB) sont déterminées.

REMARQUE

Les numéros de lot figurant sur les flacons du CAL APO et sur les cartes doivent être les mêmes.

ATTENTION

Ce produit est d'origine humaine et doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée dans la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (FDA) (Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutique) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC, et non réactive pour la HB_sAg. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou de tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché, est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres produits d'origine humaine qui n'ont pas été testés selon les méthodes approuvées. La FDA recommande que ce type d'échantillons soit manipulé conformément aux Directives de sécurité biologique Niveau 2 des Centers for Disease Control.

CONSERVATION ET STABILITE

Le calibrateur est stable s'il est conservé fermé dans le récipient d'origine entre -15°C et -20°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon. Une fois ouvert, le calibrateur conservé entre +2°C et +8°C est stable 90 jours ou jusqu'à la date d'expiration si elle survient avant ce délai.

REMARQUE

Des conditions de conservation défavorables de ce matériau peuvent entraîner des résultats d'analyse erronés.

MODE D'EMPLOI

1. Laissez le contenu du flacon décongeler et se réchauffer à la température ambiante.
2. Mélangez le contenu du flacon en retournant doucement le flacon.
3. Ne congelez pas le flacon une fois ouvert.
4. Pour les procédures d'étalonnage, référez-vous aux manuels d'utilisation, aux feuilles d'instructions chimiques ou aux modes d'emploi du réactif appropriés.

INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES POUR IMMAGE

1. Recherchez l'étiquette de code-barres du calibrateur fournie avec ce dernier.
2. Placez l'étiquette appropriée sur un tube à essai vide de 13 x 100 mm ou 16 x 100 mm. Le tube à essai étiquetté doit être conservé pour utilisations ultérieures.
3. Placez le calibrateur approprié dans une cuve à échantillon.
4. Placez la cuve appropriée dans le tube à essai portant l'étiquette.
5. Placez le tube dans un portoir à échantillons.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour tout calibrateur supplémentaire. Continuer à placer les calibrateurs sur le même portoir à échantillons.
7. Ouvrez le couvercle du compartiment à échantillons.
8. Placez le(s) support(s) contenant les calibrateurs dans les positions A e B sur le plateau échantillons.
9. Fermez le couvercle du compartiment à échantillons.

TRAÇABILITÉ

Le mesurande apolipoprotéine A-1 dans ce calibreur est imputable à l'IFCC* Référence SP1-01[1,2]. Le mesurande apolipoprotéine B dans ce calibreur est imputable à l'IFCC* Référence SP3-07[1,2]. Le processus de traçabilité est basé sur la norme prEN ISO 17511.

*Fédération Internationale de Chimie Clinique et de Médecine de Laboratoire.

VALEURS ATTRIBUÉES
Les valeurs attribuées ont été établies à l'aide d'échantillons représentatifs provenant de ce lot de calibrateur et sont spécifiques aux techniques de dosage des réactifs de l'IMMAGE. Les valeurs attribuées à l'aide d'autres techniques peuvent être différentes. De telles différences, si présentes, peuvent être causées par un biais inter-méthodes. Les valeurs pour l'IMMAGE peuvent être imprimées à partir de la console.

LIMITES
1. Les valeurs obtenues avec le CAL APO sont spécifiques aux analyseurs d'immunochimie Beckman Coulter seulement lorsque les réactifs Beckman Coulter sont utilisés. Il n'est pas recommandé d'utiliser le CAL APO avec d'autres réactifs ou avec d'autres procédures d'analyse.
2. De la poussière ou d'autres particules de matière présentes dans la solution réactive peuvent être à l'origine de signaux de diffusion de lumière parasitant le système IMMAGE et entraînant des unités variables du taux d'étalonnage.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
Les instructions détaillées pour l'utilisation de ce calibrateur sont contenues dans les manuels d'utilisation des systèmes d'immunochimie de Beckman Coulter. Des copies de ces manuels sont disponibles auprès de Beckman Coulter, Inc., Brea, Californie 92821.

KLINISCHE ANALYSENSYSTEME VON BECKMAN COULTER

APO-KAL (Apolipoprotein-Kalibrator)

REF 469283

***In-vitro*-Diagnostikum,**
Lagerung zwischen -15 und -20 °C.

ANWENDUNGSBEREICH
Der APO KAL (Apolipoprotein-Kalibrator), in Verbindung mit den Apolipoproteinreagenzien A-1 und B von Beckman Coulter verwendet, dient zur Kalibrierung dieser Reagenzien an den IMMAGE-Systemen.

ZUSAMMENFASSUNG
Der Kalibrator wird aus frisch eingefrorenem Humanplasma gewonnen, das entfibriniert und verarbeitet wurde. Die Analyse des APO KAL ergibt eine Zielgröße, die für die Justierung vorprogrammierter Kalibrierungskurven eingesetzt wird; anhand dieser Kalibrierungskurven werden die Konzentrationswerte des Apoliprotein A-1 (APA) und des Apolipoprotein B (APB) in Testproben bestimmt.

HINWEIS

Die Chargennummern der APO KAL-Fläschchen und der Karten müssen übereinstimmen.

WARNHINWEIS

Dieses Produkt besteht aus Humanmaterial. Es gelten daher die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für den Umgang mit potentiell infektiösem Patientenserum. Jedes einzelne Serum- oder Plasma-Spenderblut, das zur Verarbeitung herangezogen wurde, wurde entsprechend den Richtlinien der FDA geprüft und hat sich hierbei als negativ bezüglich HIV I- und II-, und HCV- Antikörpern und inert gegen HB_sAg erwiesen. Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann die Abwesenheit von HIV, Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus oder anderer infektiöser Komponenten voll garantieren, deshalb sollte mit diesem Produkt und allen Patientenproben mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für potentiell infektiöses Material umgegangen werden. Dieses Produkt kann auch anderes Humanmaterial enthalten, für dessen Kontrolle es noch keine Untersuchungsmethoden gibt. Die FDA empfiehlt für die Handhabung derartiger Proben die biologische Sicherheitsstufe 2 der Centers for Disease Control (Biosafety Level 2).

LAGERUNG UND STABILITÄT
Bei -15°C bis -20°C im ursprünglichen Gefäß verschlossen gelagert, ist der Kalibrator bis zu dem auf dem Gefäß aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Wenn geöffnet, ist der Kalibrator bei +2°C bis +8°C 90 Tage lang stabil, sofern das Verfallsdatum nicht vorher überschritten wurde.

HINWEIS

Die unsachgemäße Lagerung dieser Substanz kann zu inkorrekten Testergebnissen führen.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1. Die Proben müssen vor Verwendung auftauen und Raumtemperatur erreicht haben.
2. Inhalt durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
3. Nicht nochmals einfrieren, nachdem das Gefäß geöffnet wurde.
4. Für Anleitungen zur Kalibrierung, siehe die entsprechenden Bedienungsanleitungen, Methodenblätter oder Reagenzien-Packungsbeilagen.

WEITERE IMMAGE-ANWEISUNGEN

1. Finden Sie das mit dem Kalibrator mitgelieferte Kalibrator-Barcodeetikett.
2. Das entsprechende Etikett an einem leeren 13 x 100 mm bzw. 16 x 100 mm Teströhrchen anbringen. Das etikettierte Röhrchen sollte zur Wiederverwendung aufgehoben werden.
3. Den entsprechenden Kalibrator in ein Probengefäß einsetzen.
4. Das entsprechende Gefäß in das etikettierte Teströhrchen einsetzen.
5. Das Röhrchen in ein Probenrack einsetzen.
6. Für weitere Kalibratoren die Schritte 1 – 5 wiederholen. Die Kalibratoren weiterhin in das selbe Probenrack einsetzen.
7. Den Deckel des Probenfaches öffnen.
8. Das (die) Rack(s) mit den Kalibratoren in den Positionen A und B des Probenkarussells plazieren.
9. Den Deckel des Probenfaches schließen.

RÜCKFÜHRBARKEIT

Der in diesem Kalibrator enthaltene zu bestimmende Bestandteil (Apolipoprotein A-1) ist rückführbar auf das IFCC*-Referenzmaterial SP1-01[1,2] Der in diesem Kalibrator enthaltene zu bestimmende Bestandteil (Apolipoprotein B) ist rückführbar auf das IFCC*-Referenzmaterial SP3-07[1,2] Der Rückführbarkeitsprozess basiert auf prEN ISO 17511.

ZUGEORDNETE WERTE

Die Sollwerte wurden unter Verwendung repräsentativer Proben dieser Kalibratorcharge erstellt und sind spezifisch für die Assay-Methoden der IMMAGE-Reagenzien. Mit anderen Methoden ermittelte Sollwerte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Unterschiede kann durch Abweichungen von Methode zu Methode bedingt sein.

IMMAGE-Werte können an der Konsole ausgedruckt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Werte des APO KAL gelten speziell für die Immunchemie-Analysengeräte von Beckman Coulter und ausschließlich bei Verwendung von Beckman Coulter-Apolipoproteinreagenzien. Der Einsatz des APO KAL mit anderen Reagenzien oder Analysemethoden wird nicht empfohlen.
2. Staubteilchen oder andere Partikel in der Reaktionslösung können am IMMAGE zu Streulichtsignalen und somit zu schwankenden Kalibrierungsgeschwindigkeiten führen.

WEITERE INFORMATIONEN

Alle Nutzungsanweisungen für diesen Kalibrator finden Sie in den Bedienungsanleitungen der Beckman Coulter Immunochemiesysteme. Exemplare dieser Handbücher erhalten Sie von Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, USA.

SISTEMI DI CLINICA CHIMICA BECKMAN COULTER

APO CAL (Calibratore per apolipoproteine.)

REF 469283

Per uso diagnostico *In Vitro*,

Conservare tra -15° C e -20° C

USO PREVISTO

APO CAL (Calibratore Apolipoproteina) quando usato insieme ai reagenti Apolipoproteina A-1 e B viene utilizzato per la calibrazione di questi stessi reagenti sui sistemi IMMAGE.

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (Internationale Vereinigung für klinische Chemie und Labormedizin).

SOMMARIO
Il calibratore deriva da plasma umano fresco congelato già defibrinato e trattato. Le analisi di APO CAL forniscono in risposta valori utilizzati per la regolazione delle curve di calibrazione dell'apolipoproteina A-1 (APA) e dell'apolipoproteina B (APB) nelle analisi dei campioni.

AVVISO

I numeri di lotto sui flaconi e quelli sulle schedine di APO CAL devono essere uguali.

ATTENZIONE

Questo prodotto ha origine umana e pertanto deve essere trattato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ciascuna unità di siero o plasma, utilizzata nella preparazione di questo materiale, è stata analizzata con metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, riportando risultati di negatività per gli anticorpi anti-HIV e HVC e di non reattività per HB_sAg. Nessun metodo di controllo che si conosca può garantire l'assenza del virus HIV, di quello dell'epatite B e dell'epatite C o di altri agenti infettivi; pertanto, questo materiale deve essere trattato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe inoltre contenere altro materiale di origine umana per il quale non è stato ancora approvato alcun test di controllo. La FDA raccomanda che tali campioni vengano maneggiati secondo le direttive rilasciate dai Centri per il controllo delle malattie riguardo la sicurezza biologica (Biosafety) di Livello 2.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Il calibratore è stabile fino alla data di scadenza stampata sul flacone, purché conservato chiuso nel contenitore d'origine ad una temperatura compresa tra -15 °C e -20 °C. Una volta aperto il calibratore è stabile per 90 giorni alla temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C purché non si superi la data di scadenza.

AVVISO

Condizioni di conservazione non adeguate per questo materiale possono produrre risultati errati nelle analisi.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Lasciare che il contenuto del flacone si scongeli e si porti a temperatura ambiente.
2. Mescolare delicatamente il contenuto dei flaconi per inversione.
3. Non congelare nuovamente una volta che il flacone è stato aperto.
4. Per le procedure di calibrazione, consultare i manuali operativi, le schede informative o gli inserti nella scatola dei reagenti.

ULTERIORI ISTRUZIONI IMMAGE
1. Procurarsi l'etichetta con codice a barre fornita con il calibratore.
2. Applicare l'etichetta appropriata su una provetta vuota da 13 x 100 mm o da 16 x 100 mm. La provetta etichettata può essere conservata e riutilizzata.
3. Versare il calibratore appropriato in una coppetta.
4. Portare la coppetta in una provetta sulla quale è stata applicata l'etichetta.
5. Sistemare la provetta su un rack portacampioni.
6. Ripetere i punti da 1 a 5 per gli altri calibratori. Continuare a collocare i calibratori nello stesso settore.
7. Aprire il coperchio dello scomparto campioni.
8. Posizionare i rack contenenti i calibratori nelle posizioni A e B, sul carosello campioni.
9. Chiudere il coperchio dello scomparto campioni.

TRACCIABILITÀ
Il misurando Apolipoproteina A-1 presente in questo calibratore è tracciabile al materiale di riferimento SP1-01[1,2] della IFCC*. Il misurando Apolipoproteina B presente in questo calibratore è tracciabile al materiale di riferimento SP3-07[1,2] della IFCC*. Il processo di tracciabilità si basa sulla normativa prEN ISO 17511.

VALORI ASSEGNATI
I valori assegnati sono stati stabiliti utilizzando campioni rappresentativi di questo lotto del calibratore e sono specifici per le metodologie d'analisi dei reagenti IMMAGE. I valori assegnati con altre metodologie potrebbero essere diversi. Tali differenze, se presenti, potrebbero essere dovute ad una deviazione tra metodi.

*Federazione Internazionale di Chimica Clinica e Medicina di Laboratorio.

I valori IMMAGE possono essere stampati dalla console.

LIMITAZIONI

1. I valori di APO CAL sono specifici per gli analizzatori di immunochimica Beckman Coulter solamente quando si utilizzano reagenti Apolipoproteina della Beckman Coulter. Non si raccomanda l'uso di APO CAL con altri reagenti o procedure d'analisi.
2. Particelle di polvere o altri particolati presenti nella soluzione di reazione possono causare segnali di scattering luminoso estranei a IMMAGE, con conseguente variabilità nelle unità dell'indice di calibrazione.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Le istruzioni complete per l'uso del calibratore sono contenute nei Manuali operativi dei Sistemi per immunochimica Beckman Coulter. Copie di questi manuali sono disponibili presso Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

SISTMAS BECKMAN COULTER PARA QUÍMICA CLÍNICA

APO CAL (Calibrador de apolipoproteína)

REF 469283

Para uso diagnóstico *In Vitro*,

Almacenar entre -15° C y -20° C

USO INDICADO

APO CAL (Calibrador de apolipoproteína), utilizado en conjunción con los reactivos Apolipoproteína A-1 y B de Beckman Coulter, se utiliza en los sistemas IMMAGE para la calibración de estos reactivos.

RESUMEN

El calibrador deriva de plasma humano fresco y congelado que ha sido desfibrinado y procesado. El ensayo de APO CAL proporciona un valor de respuesta que se utiliza para el ajuste de curvas de calibración preprogramadas, a partir de las cuales se determinan los valores de concentración de apolipoproteína A-1 (APA) y apolipoproteína B (APB) en las muestras analizadas.

AVISO

Los números de lote de los viales de APO CAL y de las tarjetas deben coincidir.

PRECAUCION

Este producto es de origen humano. Se debe manipular considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad de suero y plasma de donantes utilizada en la preparación de este material fue analizada mediante un método aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) y resultó negativa para los anticuerpos HIV, HCV y sin reactividad para HB_sAg. Como no existe método alguno que asegure la ausencia del virus HIV, el de hepatitis B, de la hepatitis C o de otros agentes infecciosos, este material debe manipularse considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otras materias de origen humano, para las cuales no hay pruebas aprobadas. La FDA recomienda que estas muestras se manipulen tal y como se especifica en las directrices de nivel 2 de bioseguridad de los centros de control de enfermedades.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El calibrador es estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la etiqueta del frasco si se almacena tapado en su frasco original entre -15°C y -20°C. Una vez abierto, el calibrador es estable 90 días entre +2°C y +8°C a menos que se sobrepase la fecha de caducidad.

AVISO

El almacenamiento inadecuado de este material podría causar resultados erróneos de las pruebas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Permita que el contenido del frasco se descongele y alcance la temperatura ambiente.
2. Mezcle el contenido invirtiendo el frasco con suavidad.
3. No vuelva a congelar el frasco una vez abierto.

4. Consulte los manuales de funcionamiento correspondientes, las hojas de información sobre química o el folleto del estuche del reactivo para obtener instrucciones sobre los procedimientos de calibración.

INSTRUCCIONES ADICIONALES PARA EL SISTEMA IMMAGE

1. Observe la etiqueta del código de barras que se incluye con el calibrador.
2. Coloque la etiqueta correspondiente en un tubo de ensayo vacío de 13 x 100 mm o de 16 x 100 mm. El tubo etiquetado se debe guardar para usar más adelante.
3. Coloque el calibrador correspondiente en una copa de muestras.
4. Coloque la copa correspondiente en el tubo de ensayo etiquetado.
5. Coloque el tubo en una gradilla de muestras.
6. Repita los pasos 1 a 5 para cada calibrador adicional. Continúe colocando calibradores en el soporte de muestras.
7. Abra la tapa del compartimento de muestras.
8. Colocar la(s) gradilla(s) que contienen calibradores en las posiciones A y B del carrusel de muestras.
9. Cierre la tapa del compartimento de muestras.

TRAZABILIDAD

El analito mensurado apolipoproteína A-1 en este calibrador es trazable al material de referencia SP1-01[1,2]. de la IFCC*. El analito mensurado apolipoproteína B en este calibrador es trazable al material de referencia SP3-07[1,2] de la IFCC*. El proceso de trazabilidad se basa en prEN ISO 17511.

VALORES ASIGNADOS

Los valores asignados se establecieron usando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos para las metodologías de ensayo de los reactivos IMMAGE. Los valores asignados para otras metodologías pueden ser diferentes. Estas discrepancias, si existen, pueden ser resultado de diferencias entre los métodos.

Los valores para el IMMAGE pueden imprimirse desde la consola.

LIMITACIONES

1. Los valores de APO CAL son específicos para los analizadores de immunoquimica Beckman Coulter únicamente cuando se utilizan los reactivos de apolipoproteína Beckman Coulter. No se recomienda utilizar APO CAL con otros reactivos o procedimientos de ensayo.
2. Puede que las partículas de polvo u otras partículas de la solución de reacción provoquen señales de dispersión de luz externas para IMMAGE, que a su vez generan unidades de calibración variable.

INFORMACION ADICIONAL

Puede encontrar instrucciones de uso completas de este calibrador en los manuales operativos de sistemas de inmunoquímica de Beckman Coulter. Existen copias disponibles de estos manuales en Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

SISTEMAS PARA QUÍMICA CLÍNICA BECKMAN COULTER

APO CAL (Calibrador de apolipoproteína)

REF 469283

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*,

Armazenar a temperaturas entre -15° C e -20° C

APLICAÇÃO

O APO CAL (Calibrador de apolipoproteína), quando utilizado em conjunto com reagentes de Apolipoproteína A-1 e B Beckman Coulter, destina-se a ser utilizado nos Sistemas IMMAGE para a calibração destes reagentes.

RESUMO

O calibrador tem como base plasma humano congelado em estado fresco, previamente desfibrinado e processado. O ensaio do APO CAL fornece um valor de resposta que é utilizado para o ajuste de curvas de calibração pré-programadas, a partir das quais os valores de concentração de apolipoproteína A-1 (APA) e apolipoproteína B (APB) são determinados em amostras para análise.

AVISO

O número de lote indicado nos frascos e nos cartões de APO CAL deve ser os mesmos.

*Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorios.

CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de dadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), tendo-se mostrado negativa para anticorpos anti-HIV e anti-HCV e não reactiva para o HB_sAg. Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de ausência do HIV, do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C, assim como de outros agentes infecciosos, este material deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Este produto pode ainda conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas normas de Segurança Biológica, Nível 2, dos Centros de Controlo de Doenças (CDC).

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador permanece estável até ao final do prazo de validade impresso no recipiente do calibrador, se este for armazenado tapado e no recipiente original a uma temperatura entre -15°C a -20°C. Uma vez aberto, o calibrador permanece estável durante 90 dias a uma temperatura entre +2°C a +8°C, excepto nos casos em que o prazo de validade foi ultrapassado.

AVISO

Em más condições de armazenamento, este material pode causar resultados de teste erróneos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Deixe o conteúdo do recipiente descongelar e voltar à temperatura ambiente.
2. Misture o conteúdo, invertendo com cuidado o recipiente.
3. Não voltar a congelar depois do recipiente ter sido aberto.
4. Consulte os Manuais de Operações, Folhas de Informação Química ou Folhetos Informativos dos reagentes para mais informações sobre os procedimentos de calibração.

INSTRUÇÕES IMMAGE ADICIONAIS

1. Localize a etiqueta do código de barras do calibrador que é fornecida com o calibrador.
2. Coloque a etiqueta apropriada num tubo de ensaio vazio com 13 x 100 mm ou 16 x 100. O tubo de ensaio com a etiqueta deve ser guardado para futuras reutilizações.
3. Coloque o calibrador apropriado num copo de amostra.
4. Coloque o copo apropriado no tubo de ensaio etiquetado.
5. Coloque o tubo num suporte de amostras.
6. Repita os passos 1 a 5 para quaisquer calibradores adicionais. Continue a colocar os calibradores no mesmo suporte de amostras.
7. Abra a tampa do compartimento de amostras.
8. Coloque o(s) suporte(s) com os calibradores nas posições A e B no carrossel de amostras.
9. Feche a tampa do compartimento de amostras.

RASTREABILIDADE

A apolipoproteína A-1, analito mensurando neste calibrador, é rastreável relativamente ao material de referência SP1-01[1,2] da IFCC*. A apolipoproteína B, analito mensurando neste calibrador, é rastreável relativamente ao material de referência SP3-07[1,2] da IFCC*. O processo de rastreabilidade tem por base a prEN ISO 17511.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos foram estabelecidos utilizando amostras representativas deste lote de calibrador e são específicos das metodologias de ensaio dos reagentes IMMAGE. Os valores atribuídos utilizando outras metodologias poderão ser diferentes. Tais diferenças, a existirem, podem ser causadas por desvios entre metodologias.

Os valores para sistemas IMMAGE podem ser impressos a partir da consola.

LIMITAÇÕES

1. Os valores do APO CAL são específicos dos Analisadores de Imunoquímica Beckman Coulter quando se utilizam Reagentes de Apolipoproteína Beckman Coulter. Não se recomenda a utilização do APO CAL com outros reagentes ou procedimentos de teste.

*Federação Internacional de Bioquímica Clínica e Medicina Laboratorial.

2. As partículas de pó ou outras partículas existentes na solução da reacção poderão ter como consequência sinais externos de dispersão de luz para o sistema IMMAGE, resultando em unidades variáveis da taxa de calibração.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

As instruções completas para a utilização deste calibrador estão incluídas nos Manuais de Funcionamento dos Sistemas de Imunoquímica da Beckman Coulter. Estão disponíveis cópias destes manuais na Beckman Coulter, Inc., Brea, Califórnia 92821.

BECKMAN COULTER KLINISKE KEMISYSTEMER

APO CAL (apolipoproteinkalibrator)

REF 469283

Til *In Vitro* diagnostisk brug,

Opbevaring mellem -15°C og -20° C

TILSIGTET BRUG

APO CAL (apolipoproteinkalibrator) er, når den anvendes med Beckman Coulter Apolipoprotein A-1 og B-reagenser, beregnet til brug på IMMAGE-systemer til kalibrering af disse reagenser.

OVERSIGT

Kalibratoren er udvundet fra frisk, frossen human plasma, som er defibrineret og behandlet. Analyse af APO CAL giver en responsværdi, der bruges til justeringen af forprogrammerede kalibreringskurver, og ud fra hvilke koncentrationsværdierne for apolipoprotein A-1 (APA) og apolipoprotein B (APB) bliver bestemt i testpræparater.

BEMÆRK

Lotnummeret på APO CAL-hætteglas og -kort skal være det samme.

FORSIGTIG

Da dette produkt stammer fra en human kilde, skal det håndteres, som om det kan overføre smittefarlige sygdomme. Alle serum- eller plasmadonorenheder, som bruges ved forberedelse af dette materiale, blev testet ved brug af United States Food and Drug Administration (FDA)-godkendte metoder og blev fundet at være negative for antistoffer til HIV og HCV og ikke-reaktive overfor HB_sAg. Da ingen testmetode helt kan garantere, at HIV, hepatitis B virusen og hepatitis C virusen eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materiale og alle patientprøver behandles, som om de kan overføre smittefarlige sygdomme. Dette produkt kan også indeholde andre humane kildematerialer, for hvilke der ikke findes en godkendt test. FDA anbefaler, at sådanne prøver håndteres ved retningslinierne for biosikkerhedsniveau 2 fra Centers for Disease Control.

OPBEVARING OG STABILITET

Kalibratoren er stabil indtil udløbsdatoen trykt på kalibratorflasken, så længe den opbevares med hætten på i den originale beholder ved -15° til -20°C. Kalibratoren er efter åbning stabil i 90 dage ved +2°C til +8°C, med mindre udløbsdatoen overskrides

BEMÆRK

Dårlige opbevaringsforhold for dette materiale kan give fejlagtige testresultater.

BRUGERVEJLEDNING

1. Lad indholdet i flasken tø op og nå stuetemperatur.
2. Bland indholdet ved forsigtigt at vende flasken på hovedet.
3. Produktet må ikke genfryses, efter flasken er blevet åbnet.
4. Der henvises til de relevante brugsanvisninger, kemiinformationsark og reagenspakkeindlæg for kalibreringsprocedurer.

YDERLIGERE IMMAGE-INSTRUKTIONER

1. Find kalibratorstregkodemærkaten, som kom sammen med kalibratoren.
2. Sæt den aktuelle mærkat på et tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm prøveglas. Det mærkede prøveglas skal gemmes til genbrug.
3. Anbring den aktuelle kalibrator i en prøvekop.

4. Sæt den aktuelle kop i det mærkede prøveglas.
5. Sæt prøveglasset i et prøvestativ.
6. Gentag trin 1-5 for eventuelt andre kalibratorer. Fortsæt med at placere kalibratorer i det samme prøvestativ.
7. Åbn låget til prøverummet.
8. Sæt stativ(et)(erne) med kalibratorer i positioner A og B på prøvekarrusellen.
9. Luk låget til prøverummet.

SPORBARHED
Apolipoprotein A-1-målemængden i denne kalibrator er sporbar til IFCC* referencemateriale SP1-01[1,2]. Apolipoprotein B-målemængden i denne kalibrator er sporbar til IFCC* referencemateriale SP3-07[1,2]. Sporbarhedsprocessen er baseret på prEN ISO 17511.

TILDELTE VÆRDIER
De tildelte værdier blev etableret ved brug af repræsentative prøver fra denne kalibratorlot og er specifikke for analysemetodologier for IMMAGE reagenserne. Værdier, som blev tildelt af andre metodologier kan være anderledes. Sådanne forskelle, hvis de er aktuelle, kan forårsages af forskydninger mellem metoder.

IMMAGE værdier kan udskrives fra konsollen.

BEGRÆNSNINGER
1. APO CAL-værdier er kun specifikke for Beckman Coulter Immunochemistry Analyzers, når der anvendes Beckman Coulter apolipoproteinreagenser. Det anbefales ikke at anvende APO CAL med andre reagenser eller testprocedurer.
2. Støvpartikler eller andre partikelstoffer i reaktionsopløsningen kan resultere i fremmede lysspredningssignaler for IMMAGE, hvilket resulterer i variable kalibreringshastighedsenheder.

YDERLIGERE INFORMATION
En fuld vejledning i brugen af denne kalibrator kan findes i betjeningsvejledningerne til Beckman Coulter Immunochemistry Systems. Kopier af disse vejledninger kan fås hos Beckman Coulter, Inc., Brea, Californien 92821, USA.

BECKMAN COULTER KLINISKA KEMISYSTEM

APO CAL (Apolipoprotein Calibrator)

REF 469283

För *in vitro* diagnostiskt bruk,
Förvaras mellan -15° och -20°

AVSEDD ANVÄNDNING
APO KAL (Apolipoproteinkalibrator), är vid användning tillsammans med Beckman Coulter Apolipoprotein A-1 och B-reagenser avsedd att användas med IMMAGE Systems för kalibrering av dessa reagenser.

SAMMANFATTNING
Kalibratorn härstammar från färskt human plasma som defibrinerats och bearbetats. Analys av APO CAL förser ett svarsvärde som används för justering av förprogrammerade kalibreringskurvor enligt vilka koncentrationsvärdena för apolipoprotein A-1 (APA) och apolipoprotein B (APB) bestäms i analysprov.

OBS!

Lotnummer på APO KAL flaskor och kort måste vara detsamma.

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine.

FÖRSIKTIGHET

Denna produkt är av humant ursprung och ska hanteras som om den är smittosam. Varje donatorenhet med serum eller plasma som används vid beredning av detta material har testats med metoder som godkänts av FDA (Food and Drug Administration i U.S.A.), och funnits vara negativa mot antikroppar till HIV och HCV, samt icke-reaktiva för HB_sAg. Eftersom det inte finns något prov som erbjuder hel försäkran om frånvaro av HIV, hepatit B-virus, och hepatit C-virus eller andra smittosamma ämnen, bör detta material hanteras som att det är möjligen smittosamt. Produkten kan även innehålla andra humana urpsrungsmaterial som det inte finns några godkända tester för. FDA rekommenderar att sådana prover hanteras enligt CDC:s Biologiska säkerhetsnivå 2 (amerikanska Centers for Disease Control's Biosafety Level 2).

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Kalibratorn är stabil tills utgångsdatumet vid kapsylerad förvaring i ursprunglig behållare vid -15°C till -20°C. Efter öppning är kalibratorn stabil i 90 dagar vid +2°C till +8°C om inte utgångsdatumet överskridits.

OBS!

Ogynnsamma förhållanden vid förvaring av detta material kan resultera i felaktiga testresultat.

BRUKSANVISNING

1. Låt flaskans innehåll tina och nå rumstemperatur.
2. Blanda innehållet genom att invertera flaskan varsamt.
3. Får ej frysas om igen efter att flaskan har öppnats.
4. Se lämplig användarmanual, analysinformationsblad eller bilaga i reagensförpackning för kalibreringsprocedurer.

YTTERLIGARE IMMAGE-INSTRUKTIONER

1. Lokalisera kalibratorns streckkodsetikett som ingår med kalibratorn.
2. Placera lämplig etikett på ett tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm provrör. Det märkta provröret ska sparas för senare bruk.
3. Placera lämplig kalibrator i en provkopp.
4. Placera lämplig kopp i det märkta provröret.
5. Placera röret i provstället.
6. Upprepa steg 1-5 för ytterligare kalibratorer. Fortsätt att placera kalibratorer i provstället.
7. Öppna provkompartmentets lock.
8. Placera stället/ställena innehållande kalibratorer i lägen A och B på provkarusellen.
9. Stäng provkompartmentets lock.

SPÅRBARHET

Apolipoprotein A-1 measurand i denna kalibrator är spårbar till IFCC* referensmaterial SP1-01[1,2]. Apolipoprotein B measurand i denna kalibrator är spårbar till IFCC* referensmaterial SP3-07[1,2]. Spårbarhetsprocessen baseras på prEN ISO 17511.

TILLDELADE VÄRDEN

De tilldelade värdena etablerades med hjälp av representativa prover från denna kalibratorsats och är specifika för analysmetoderna som tillhör IMMAGE-reagenser. Värden som tilldelats med hjälp av andra metodiker kan vara annorlunda. Sådana eventuella skillnader kan orsakas av intermetodsystematiska fel.

IMMAGE-värden kan skrivas ut från konsolen.

BEGRÄNSNINGAR

1. APO KAL-värden är specifika för Beckman Coulter immunokemianalysatorer endast vid användning av Beckman Coulter apolipoproteinreagenser. Användning av APO KAL med andra reagenser eller testprocedurer rekommenderas ej.
2. Dammpartiklar eller annat särskilt stoff i reaktionslösningen kan resultera i främmande, ljusspridande signaler för IMMAGE vilket i sin tur resulterar i föränderliga enheter för kalibratorkvot.

YTTERLIGARE INFORMATION

Fullständiga instruktioner för hur kalibratorn ska användas finns i Beckman Coulters användarmanualer för immunokemisystem. Kopior av dessa manualer finns att få från Beckman Coulter, Inc., Brea, Kalifornien 92821.

---

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine.

BECKMAN COULTER KLINISKE KJEMISYSTEMER

APO CAL (Apolipoproteinkalibrator)

REF 469283

Til *In Vitro* diagnostisk bruk,

Oppbevares mellom -15 °C og -20 °C

BRUKSOMRÅDE

APO CAL 1 (Apolipoproteinkalibrator), brukt sammen med Beckman Coulter Apolipoprotein A-1 og B-reagenser, er beregnet til bruk på IMMAGE-systemer til kalibrering av disse reagensene.

SAMMENDRAG

Kalibratoren er avledet fra fersk, frossen human plasma som er blitt defibrinert og behandlet. Analyse av APO CAL gir en responsverdi som brukes til justeringen av forprogrammerte kalibreringskurver som apolipoprotein A-1 (APA)- og apolipoprotein B (APB)-konsentrasjoner bestemmes fra i prøver.

MERKNAD

Partinummeret på APO CAL-hetteglassene og –kortene må være det samme.

FORSIKTIG

Siden dette produktet er av human opprinnelse, bør det håndteres som om det kan overføre smittsomme sykdommer. Hver serum- eller plasmagiverenhet brukt i forberedelsen av dette materialet ble testet med metoder godkjent av United States Food and Drug Administration (FDA) og funnet å være negative for antistoffer til HIV og HCV og ikke-reaktiv overfor HB_sAg. Siden ingen testmetode kan gi fullstendig forsikring om at HIV, hepatitt B-virus og hepatitt C-virus eller andre smittsomme stoffer ikke er til stede, bør dette materialet håndteres som om det kan overføre smittsomme sykdommer. Dette produktet kan også inneholde andre materialer av human kilde som det ikke finnes noen godkjent prøve for. FDA anbefaler at slike prøver blir håndtert som spesifisert i retningslinjer for biosikkerhet, nivå 2, fra Centers for Disease Control.

OPPBEVARING OG STABILITET

Kalibratoren er stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på kalibratorflasken hvis den oppbevares i originalbeholderen ved temperatur mellom -15°C og -20°C. Etter åpning er kalibratoren stabil i 90 dager ved temperatur mellom +2°C og +8°C så sant ikke utløpsdatoen overskrides.

MERKNAD

Ugunstige oppbevaringsforhold av dette materialet kan gi misvisende testresultater.

BRUKSANVISNING

1. La innholdet i flasken tine og bringes til romtemperatur.
2. Bland innholdet ved å snu flasken forsiktig opp ned.
3. Skal ikke fryses ned igjen etter at flasken er åpnet.
4. Se vedkommende brukerhåndbok, kjemiinformasjonshåndbok eller reagenspakkevedlegg for kalibreringsprosedyrer.

YTTERLIGERE INSTRUKSJONER FOR IMMAGE

1. Finn strekkodeetiketten som følger med kalibratoren.
2. Plasser den aktuelle etiketten på et tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm reagensrør. Det merkede reagensrøret bør oppbevares for gjenbruk.
3. Plasser den aktuelle kalibratoren i en prøvekopp.
4. Plasser den aktuelle koppen i det merkede reagensrøret.
5. Plasser røret i et prøvestativ.
6. Gjenta trinn 1–5 for eventuelt ytterligere kalibratorer. Fortsett med å plassere kalibratorer i det samme prøvestativet.
7. Åpne prøveromluken.
8. Sett racket(ne) med kalibratorer i posisjon A og B på prøvekarusellen.
9. Lukk prøveromluken.

SPORBARHET
Apolipoprotein A-1-målestørrelse (analytt) i denne kalibratoren er sporbar til IFCC*-referansemateriale SP1-01[1,2]. Apolipoprotein B-målestørrelse i denne kalibratoren er sporbar til IFCC*-referansemateriale SP3-07[1,2]. Sporbarhetsprosessen er basert på prEN ISO 17511.

ANGITTE VERDIER
De tildelte verdiene ble etablert ved bruk av representative prøver fra dette kalibratorpartiet og er spesifikke for analysemetodologiene til IMMAGE-reagensene. Verdier som ble tildelt av andre metodologier, kan være annerledes. Slike forskjeller, hvis de er aktuelle, kan forårsakes av forskyvninger mellom metodene.

IMMAGE-verdier kan skrives ut fra konsollen.

BEGRENSNINGER
1. APO CAL-verdier er spesifikke for Beckman Coulter-immunokjemianalysatorer kun når de brukes med Beckman Coulter-reagenser. Bruk av APO CAL med andre reagenser eller testprosedyrer anbefales ikke.
2. Støvpartikler eller andre partikler i reaksjonsløsningen kan føre til forstyrrende lysspredningssignaler for IMMAGE og dermed forårsake variable kalibreringshastighetsenheter.

TILLEGGSINFORMASJON
En fullstendig bruksanvisning for denne kalibratoren finnes i Beckman Coulters driftshåndbøker for immunkjemiske systemer. Kopier av disse håndbøkene kan bestilles fra Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

BECKMAN COULTER CLINICAL CHEMISTRY SYSTEMS

APO CAL (Βαθμονομητής απολιποπρωτεΐνης)

REF 469283

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση,
Φυλάσσεται μεταξύ -15° C και -20° C

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το APO CAL (Βαθμονομητής απολιποπρωτεϊνών), όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αντιδραστήρια Beckman Coulter απολιποπρωτεϊνών A-1 και B, προορίζεται για χρήση σε συστήματα IMMAGE για τη βαθμονόμηση αυτών των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ
Ο βαθμονομητής προέρχεται από φρέσκο κατεψυγμένο ανθρώπινο πλάσμα το οποίο έχει στερηθεί φιμπρίνης και έχει επεξεργαστεί. Η ανάλυση του APO CAL παρέχει μια τιμή απόκρισης που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση των προ-προγραμματισμένων καμπυλών βαθμονόμησης, από τις οποίες προσδιορίζονται οι τιμές συγκέντρωσης απολιποπρωτεΐνης A-1 (APA) και απολιποπρωτεΐνης B (APB) στα δείγματα εξετάσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο αριθμός παρτίδας των φιαλιδίων APO CAL και των καρτελών πρέπει να είναι ο ίδιος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χειρισμός του παρόντος προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νόσου επειδή είναι ανθρώπινης προελεύσεως. Κάθε μονάδα δότη ορού και πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία του παρόντος υλικού δοκιμάστηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και βρέθηκε αρνητική για αντισώματα στους ιούς HIV και HCV και μη αντιδραστική για HB_sAg. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα ότι απουσιάζει ο ιός HIV, ο ιός ηπατίτιδας B, ο ιός ηπατίτιδας C ή άλλοι μολυσματικοί παράγοντες, ο χειρισμός του παρόντος υλικού και όλων των δειγμάτων ασθενών θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νόσου. Το παρόν προϊόν ενδεχομένως να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προελεύσεως για το οποίο δεν υπάρχει εγκεκριμένη δοκιμή. Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) συνιστά ο χειρισμός τέτοιων δειγμάτων να γίνεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες Επιπέδου Βιοασφάλειας 2 του Κέντρου Πρόληψης Ασθενειών.

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής είναι σταθερός έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του βαθμονομητή αν φυλαχτεί κλειστός στον αρχικό περιέκτη στους -15°C έως -20°C. Μόλις ανοιχτεί, ο βαθμονομητής είναι σταθερός για 90 ημέρες στους +2°C έως +8°C εκτός αν παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι δυσμενείς συνθήκες φύλαξης αυτού του υλικού ενδεχομένως να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου να αποψυχθεί και να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμείξτε το περιεχόμενο αναστρέφοντας απαλά το φιαλίδιο.
3. Μην καταψύξετε πάλι μετά το άνοιγμα της φιάλης.
4. Ανατρέξτε στα κατάλληλα εγχειρίδια λειτουργίας, φύλλα πληροφοριών χημείας ή στο ένθετο συσκευασίας αντιδραστηρίου για τις διαδικασίες βαθμονόμησης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ IMMAGE

1. Εντοπίστε την ετικέτα ραβδοκώδικα βαθμονομητή που συνοδεύει το βαθμονομητή.
2. Τοποθετήστε την κατάλληλη ετικέτα σε ένα άδειο σωληνάριο δοκιμής 13 x 100 mm ή 16 x 100 mm. Το σωληνάριο δοκιμής με την ετικέτα θα πρέπει να φυλαχτεί για να ξαναχρησιμοποιηθεί.
3. Τοποθετήστε τον κατάλληλο βαθμονομητή σε ένα κύπελλο δείγματος.
4. Τοποθετήστε το κατάλληλο κύπελλο στο σωληνάριο δοκιμής με την ετικέτα.
5. Τοποθετήστε το σωληνάριο σε μια σχάρα δειγμάτων.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για οποιουσδήποτε πρόσθετους βαθμονομητές. Συνεχίστε να τοποθετείτε βαθμονομητές στην ίδια σχάρα δειγμάτων.
7. Ανοίξτε το καπάκι του διαμερίσματος δειγμάτων.
8. Τοποθετήστε τις σχάρες που περιέχουν τους βαθμονομητές στις θέσεις A και B του δίσκου υποδοχής πολλαπλών σωληναρίων δείγματος.
9. Κλείστε το καπάκι του διαμερίσματος δειγμάτων.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο μετρητής απολιποπρωτεΐνης A-1 αυτού του βαθμονομητή είναι ανιχνεύσιμος βάσει του IFCC* Υλικού αναφοράς SP1-01[1,2]. Ο μετρητής απολιποπρωτεΐνης B αυτού του βαθμονομητή είναι ανιχνεύσιμος βάσει του IFCC* Υλικού αναφοράς SP3-07[1,2]. Η διαδικασία ανιχνευσιμότητας βασίζεται στο prEN ISO 17511.

ΕΚΧΩΡΟΥΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι εκχωρημένες τιμές υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας αντιπροσωπευτικά δείγματα από αυτήν την παρτίδα βαθμονομητή και είναι ειδικές της μεθοδολογίας προσδιορισμού των αντιδραστηρίων IMMAGE. Οι τιμές που εκχωρούνται από άλλες μεθοδολογίες ενδεχομένως να διαφέρουν. Τέτοιες διαφορές, αν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν αποκλίσεις μεταξύ μεθόδων.

Οι τιμές IMMAGE μπορούν να τυπωθούν από την κονσόλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι τιμές APO CAL είναι ειδικές για τους αναλυτές ανοσοχημείας Beckman Coulter μόνο όταν χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια απολιποπρωτεϊνών Beckman Coulter. Δεν συνιστάται η χρήση του APO CAL με άλλα αντιδραστήρια ή διαδικασίες εξετάσεων.
2. Η ύπαρξη σωματιδίων σκόνης ή άλλης σωματιδιακής ύλης στο διάλυμα αντίδρασης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία εξωτερικών σημάτων σκέδασης φωτός για το IMMAGE, με αποτέλεσμα να προκύπτουν μεταβλητές μονάδες ρυθμού βαθμονόμησης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του βαθμονομητή περιέχονται στα εγχειρίδια λειτουργίας των συστημάτων ανοσοχημείας της Beckman Coulter. Αντίγραφα των παρόντων εγχειριδίων διατίθενται από την Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

---

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine.

ベックマン臨床化学システム
アポリポ蛋白キャリブレータ

REF 469283

体外診断用医薬品,
貯法：-15°C～-20°Cで保存

使用目的
APO CAL（アポリポ蛋白キャリブレータ）は、Beckman Coulter アポリポ蛋白A-1 試薬およびB 試薬をIMMAGE の各システムで使用するに際して、これらの試薬をキャリブレーションするために使用します。

概要
本キャリブレータは、脱線維素され加工された新鮮凍結ヒト血漿に由来しています。 APO CAL を測定して、検体中のアポリポ蛋白A-1（APA）およびアポリポ蛋白B（APB）の濃度を決めるための、プログラム済みキャリブレーション曲線の調整に利用する反応値を得ます。

注

APO CALバイアルとAPO CALカードのロット番号は同じである必要があります。

注意

本品はヒト由来ですので、感染の危険性があるものとして注意して取り扱ってください。本品に使用されている血清または血漿は、米国食品医薬品局 (FDA) により認可された方法で個別に検査した結果、HIV 及びHCV 抗体に対して陰性、またはHB_S 抗原に対して反応しませんが、現在まだ、HIV、B型肝炎、C型肝炎、その他の感染症の存在を完全に否定できる検査方法が確立されていませんので、取り扱う際には感染の危険性があるものとして十分注意してください。更に、本品には検査方法が確立されていないその他のヒト由来物質も含まれている可能性がありますので十分注意してください。FDA は、これらの検体はCenters for Disease Control のBiosafety Level 2 の取り扱いをするように勧めています。

貯法および安定性
キャリブレータは未開封のまま-15℃～-20℃で保存した場合、ボトルに記載された有効期限まで安定です。開封後+2℃～+8℃で保存した場合、有効期限内であれば90日間安定です。

注

本物質の保存状態が不適切な場合は正しい結果が得られません。

取扱説明書
1. 室温で解凍します。
2. しずかに転倒混和します。
3. 一度開封したら再冷凍しないでください。
4. キャリブレーションの手順については、適切な取扱説明書、ケミストリー インフォメーション シート、または試薬の添付文書を参照してください。

IMMAGEの使用方法に関するその他の情報

1. キャリブレータに付属しているキャリブレータ バーコード ラベルを確認します。
2. 空の13 x 100 mmまたは16 x 100 mm試験管に適切なラベルを貼ります。ラベルを貼った試験管は保管して再使用します。
3. 検体カップに適切なキャリブレータを入れます。
4. ラベルを貼った試験管に適切なカップを入れます。
5. 検体ラックに試験管を入れます。
6. その他のキャリブレータも同様に上記手順1～5を繰り返します。キャリブレータは同じサンプルラックに設置します。
7. 検体コンパートメントのふたを開けます。
8. キャリブレータを入れたラックを、検体カローセルの位置AおよびBに配置します。
9. 検体コンパートメントのふたを閉めます。

トレーサビリティ
このキャリブレータで測定するアポリポ蛋白A-1の結果は、IFCC* レファレンス物質であるSP1-01[1,2]により妥当性を判断できます。このキャリブレータで測定するアポリポ蛋白B の結果は、IFCC* レファレンス物質であるSP3-07[1,2] により妥当性を判断できます。妥当性の判断はprEN ISO 17511に基づいています。

表示値
表示値は本ロットのキャリブレーターを代表するサンプルを用い設定してあり、IMMAGE試薬の測定法に特異的です。他の測定法による値とは多少異なる場合がありますが、そのような差異は測定方法の相違に起因することがあります。IMMAGEの値はコンソールから印刷できます。

注意事項
1. APO CAL 値は、Beckman Coulter アポリポ蛋白試薬をBeckman Coulter イムノケミストリー分析装置で測定した場合のみに適用できます。 APO CALを他の試薬とともに、あるいは他の手順で使用することはお勧めできません。
2. 反応液中の粉塵やその他の粒子状物質により、IMMAGEに外来性の光散乱シグナルを生じ、キャリブレーションレートが変動することがあります。

その他
このキャリブレータの使用の詳細な説明は、Beckman Coulter Immunochemistry Systems Operating Manuals（Beckman Coulter イムノケミストリーシステム取扱説明書）に記載されています。上記取扱説明書の複写は、Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821より入手できます。

贝克曼库尔特临床化学分析系统
APO CAL（载脂蛋白校正剂）

REF 469283

用于 *体外*诊断,
储存于 -15°C至 -20°C之间

用途
当与贝克曼库尔特载脂蛋白A-1和载脂蛋白B试剂配合使用时，APO CAL（载脂蛋白校准品）用于使用IMMAGE系统校准这些试剂。

概述
本校准品用去纤维蛋白并经过处理的新鲜冷冻人血浆制备。APO CAL 分析得到的反应值用于校准一个预先编程的校准曲线，根据此曲线确定检验样本中的载脂蛋白A-1（APA）和载脂蛋白B（APB）浓度值。

注意

APO CAL 小瓶上的批号必须与校准品卡片上的相同。

谨慎

本品为人源性材料，应按传染病传播物质的规定谨慎操作。用于制备本材料的每份血清或血浆供体单元都用美国食品和药物管理局（FDA）批准的方法进行过检验，结果均为人免疫缺陷病毒抗体阴性、丙型肝炎病毒抗体阴性、对乙型肝炎表面抗原无反应。由于没有任何一种检验方法能够完全保证不存在人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒或其它传染性物质，对本材料以及所有患者样品都应按传染病传播物质的规定谨慎操作。本品也可能含有对其没有可靠检验方法的其它人源性材料。美国食品和药物管理局建议按疾病控制中心生物安全性2级的规定操作此类样品。

贮藏和稳定性
如将盖好盖子的原装容器于 -15°C 至 -20°C保存，校正剂可在其试剂瓶上印刷的失效日期之前保持稳定。开瓶后，校正剂可在 +2°C 至 +8°C保持稳定90天，除非失效日期已过。

注意

如果此材料的储藏条件不利，可能导致错误的实验结果。

使用说明
1. 等待瓶子内含物解冻并升温至室温。

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine（国際臨床化学連合）

2. 轻轻倒转瓶子混合内含物。
3. 开瓶后不可重新冷冻。
4. 关于校准操作步骤请参阅有关的操作手册、化学资料单或试剂说明书。

关于 IMMAGE 的补充说明

1. 找到校正剂附带的条形码标签。
2. 在一只13 x 100 mm或16 x 100 mm的空试管上贴好正确的标签。应保留贴好标签的试管，供重复使用。
3. 将正确的校正剂放入一个样品杯。
4. 将正确的样品杯放入标记好的试管中。
5. 将此试管放进一个样品架。
6. 对任何其它校正剂，重复第1-5步的操作。继续将校正剂放进同一个样品架。
7. 打开样品隔室盖子。
8. 将装有校正剂的试管架放置在样品转盘上的A 和B位置。
9. 关闭样品隔室盖子。

可追踪性

使用本校准品测定的载脂蛋白A-1可溯源至IFCC* 参比材料SP1-01[1,2]。使用本校准品测定的载脂蛋白B可溯源至IFCC* 参比材料SP3-07[1,2]。溯源过程以 prEN ISO 17511 为基准。

指定值

指定值是用本校准品本批号的代表性样品建立的，对IMMAGE试剂的分析方法具有专一性。以其它方法为依据的指定值可能会有差别。如果存在这样的差别，可能是由于方法不同所致。

可从控制台操作打印IMMAGE分析值。

限制

1. APO CAL 分析值只有在使用贝克曼库尔特载脂蛋白试剂时才对贝克曼库尔特临床化学分析仪具有专一性。建议不要将APO CAL 与其它试剂配合使用，也不要将其用于其它检验规程。
2. 反应液中的尘埃或其它微粒物质可产生与IMMAGE无关的光散射信号，导致校准率单位变化。

补充信息

有关使用本校准品的完整说明，请参阅《Beckman Coulter 免疫化学系统操作手册》。可向 Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821 索取这些手册。

„BECKMAN COULTER“ KLINIKINĖS CHEMIJOS SISTEMOS
APO CAL (apolipoproteinų kalibravimo medžiaga)

REF 469283

Skirta *in vitro* diagnostikos tyrimams,
Laikyti nuo -15 °C iki -20 °C temperatūroje

NUMATYTOJI PASKIRTIS

APO CAL (apolipoproteinų kalibravimo medžiaga), naudojama kartu su „Beckman Coulter“ apolipoproteinų A-1 ir B reagentais, skirta šiems reagentams kalibruoti IMMAGE sistemose.

SANTRAUKA

Ši kalibravimo medžiaga pagaminta iš šviežios užšaldytos apdorotos žmogaus kraujo plazmos, iš kurios nusodintas fibrinogenas. APO CAL cheminės analizės metodas pateikia reakcijos vertę, reikalingą pakoreguoti iš anksto užprogramuotai kalibracinei kreivei, pagal kurią nustatomos apolipoproteino A-1 (APA) ir apolipoproteino B (APB) koncentracijos reikšmės tiriamuose mėginiuose.

PASTABA

Partijos numeriai ant APO CAL buteliukų ir kortelių turi sutapti.

*国际临床化学和检验医学联合会。

ATSARGIAI

Kadangi šis produktas yra žmogaus kilmės, su juo reikia elgtis kaip ir su kitais potencialiais infekcinių ligų pernešikliais. Visi serumo ar plazmos donoriniai vienetai, naudoti gaminant šią medžiagą, išbandyti Jungtinių Valstijų maisto ir vaistų administracijos patvirtintais metodais; nustatyta, kad jie yra neturi ŽIV ir HCV antikūnų ir HB_sAg. Kadangi visiškai užtikrintai ištirti, kad medžiagoje nėra ŽIV, hepatito B viruso, hepatito C viruso ar kitų infekcijų sukėlėjų, neįmanoma, su šia medžiaga ir visais pacientų mėginiais reikia elgtis kaip ir su kitais infekcinių ligų pernešikliais. Šio produkto sudėtyje taip pat gali būti kitų žmogaus kilmės medžiagų, kurioms ištirti nėra patvirtintų būdų. JAV maisto ir vaistų administracija rekomenduoja tokius mėginius tvarkyti pagal Ligų kontrolės centro parengtas 2 lygio biosaugumo gaires.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Kalibravimo medžiaga išlieka stabili iki tinkamumo datos, nurodytos ant buteliuko, jei ji laikoma uždaryta pirminėje pakuotėje nuo -15°C iki -20°C temperatūroje. Atitirpintas kalibratorius, laikomas +2°C iki +8°C temperatūroje, lieka stabilus 90 dienų, nebent jei būtų pasibaigęs tinkamumo laikas.

PASTABA

Netinkamos šios medžiagos laikymo sąlygos gali lemti klaidingus tyrimo rezultatus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Leiskite buteliuko turiniui atitirpti ir atšilti iki kambario temperatūros.
2. Atsargiai pavartydami butelį sumaišykite jo turinį.
3. Pakartotinai neužšaldykite, jei buteliukas buvo atidarytas.
4. Kalibravimo procedūros nurodymus rasite atitinkamuose eksploatavimo vadovuose, cheminės analizės informaciniuose lapuose ar reagentų pakuotės įdėkluose.

PAPILDOMOS IMMAGE SISTEMOS INSTRUKCIJOS

1. Suraskite kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketę, pateiktą su kalibravimo medžiaga.
2. Atitinkamą etiketę užklijuokite ant tuščio 13 x 100 mm ar 16 x 100 mm mėgintuvėlio. Etikete pažymėtą mėgintuvėlį reikia išsaugoti pakartotinam naudojimui.
3. Į mėginių indelį įpilkite reikiamos kalibravimo medžiagos.
4. Į etikete pažymėtą mėgintuvėlį įstatykite reikiamą indelį.
5. Mėgintuvėlį įstatykite į mėginių stovelį.
6. Pakartokite 1 – 5 veiksmus visiems papildomiems kalibratoriams. Toliau statykite kalibravimo medžiagas į tą patį mėginių stovelį.
7. Atidarykite mėginių skyriaus dangtį.
8. Stovelius (-us) su kalibravimo medžiagomis įstatykite į mėginių karuselės A ir B padėtis.
9. Uždarykite mėginių skyriaus dangtį.

SIETIS

Apolipoproteino A-1 matuojamasis dydis šioje kalibravimo medžiagoje standartizuotas pagal IFCC* standartinę medžiagą SP1-01[1,2]. Apolipoproteino B matuojamasis dydis šioje kalibravimo medžiagoje standartizuotas pagal IFCC* standartinę medžiagą SP3-07[1,2]. Standartizacija pagrįsta prEN ISO 17511 standarto reikalavimais.

NUSTATYTOSIOS VERTĖS

Nustatytosios vertės gautos naudojant šios kalibratoriaus partijos tipinius pavyzdžius ir yra specifinės IMMAGE reagentų tyrimo metodų parametrams. Vertės, nustatytos tiriant kitais metodais, gali skirtis. Tokius skirtumus, jei jų pasitaikytų, gali lemti tarpmetodinės paklaidos.

IMMAGE sistemos tyrimų vertes galima išsispausdinti iš valdymo pulto.

RIBOTUMAI

1. APO CAL kalibravimo medžiagos vertės yra specifinės „Beckman Coulter“ imunochemijos analizatorių analizės metodams tik tokiu atveju, kai naudojami „Beckman Coulter“ apolipoproteino reagentai. APO CAL kalibravimo medžiagą naudoti su kitais reagentais ar tiriant kitais metodais nerekomenduojama.
2. Dulkių dalelės arba kitos smulkios medžiagos reakcijos tirpale gali sukelti šalutinius šviesą sklaidančius signalus IMMAGE sistemoje, ir dėl to gali atsirasti skirtingų kalibravimo normų vienetų.

*Tarptautinė klinikinės chemijos ir laboratorinės medicinos federacija.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Išsamios šio kalibratoriaus naudojimo instrukcijos pateikiamos „Beckman Coulter“ imunochemijos sistemų eksploatavimo vadovuose. Šių vadovų kopijas galima gauti iš „Beckman Coulter Inc.“, Brea, California 92821.

BECKMAN COULTER KLINIKAI KÉMIAI RENDSZEREK

APO CAL (Apolipoprotein kalibrátor)

REF 469283

***In vitro* diagnosztikai használatra,**
-15°C és -20°C között tárolandó

RENDELTETÉS
A Beckman Coulter apolipoprotein A-1és B reagensekkel együtt használt APO CAL (apolipoprotein kalibrátor) rendeltetése ezen reagensek kalibrálása az IMMAGE rendszereken.

ÖSSZEFOGLALÁS
A kalibrátor defibrinált és feldolgozott, friss fagyasztott humán plazmából készült. Az APO CAL assay olyan válaszértéket ad, amely felhasználható azon előprogramozott kalibrációs görbék beállítására, amelyekből az apolipoprotein A-1 (APA) és az apolipoprotein B (APB) koncentrációértékek meghatározhatók a vizsgálati mintákban.

MEGJEGYZÉS

Az APO CAL fiolákon és a kártyákon lévő tételszámoknak meg kell egyezniük.

FIGYELMEZTETÉS

Mivel ez a termék emberi eredetű anyagot tartalmaz, ezért fertőző betegség átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni. Ezen anyag előállításakor használt minden egyes donor szérum-, illetve plazmaegység keresztül ment az Egyesült Államokbeli Food and Drug Administration (FDA, Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal) által jóváhagyott módszerekkel végzett teszteken, amelyek során negatívnak mutatkoztak HIV- és HCV-ellenes antitestekre, valamint nem reaktívnak HB_sAg-re nézve. Mivel nem létezik olyan módszer, amely teljes biztonsággal ki tudná zárni a HIV, a hepatitis B vírus és a hepatitis C vagy egyéb fertőző ágensek jelenlétét, ezen anyagot és minden páciensmintát is fertőző betegségek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni. Jelen termék olyan emberi eredetű forrásanyagot is tartalmazhat, amely kimutatására nem létezik jóváhagyott teszt. Az FDA (Élelmiszer- és gyógyszerellenőrző hivatal) ajánlása szerint az ilyen mintákat a Centers for Disease Control (Járványfelügyeleti központok) által meghatározott Biosafety Level 2 (2. szintű biológiai biztonság) irányelvek alapján kell kezelni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
A kalibrátor az eredeti tartályban lezárt kupakkal -15°C és -20°C között tárolva a kalibrátorpalackra nyomtatott lejárati időig stabil. Felnyitás után a kalibrátor +2°C és +8°C közötti hőmérsékleten 90 napig stabil, ha a lejárati idő még nincs túllépve.

MEGJEGYZÉS

A kedvezőtlen feltételek mellett tárolt hibás mérési eredményeket okozhat.

FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ
1. Hagyja a palack tartalmát felengedni, és szobahőmérsékletre melegedni.
2. Keverje a tartalmat a palack óvatos forgatásával.
3. A palackot kinyitás után tilos újra lefagyasztani.
4. A kalibrálási eljárásokat nézze meg a megfelelő üzemeltetési kézikönyvekben, a kémiai információs adatlapokon vagy a reagens csomagmellékletén.

TOVÁBBI IMMAGE UTASÍTÁSOK
1. Keresse meg a kalibrátorral kapott vonalkódcímkét.
2. Helyezze a megfelelő címkét üres 13 x 100 mm-es vagy 16 x 100 mm-es kémcsőre. A megcímkézett kémcsövet el kell tenni újbóli használatra.
3. Helyezze a megfelelő kalibrátort a mintacsészébe.

4. Helyezze a megfelelő csészét a megcímkézett kémcsőbe.
5. Helyezze a csövet a mintaállványra.
6. Ismételje meg az 1-5 lépéseket minden további kalibrátorra. A kailbrátorokat továbbra is ugyanabba a mintarekeszbe helyezze.
7. Nyissa fel a mintarekesz tetejét.
8. Helyezze a kalibrátorokat tartalmazó rekeszeket a minta forgódobon található A és B pozícióba.
9. Zárja le a mintarekesz tetejét.

KIMUTATHATÓSÁG
Az apolipoprotein A-1 mérendő anyag ebben a kalibrátorban kimutatható az IFCC* SP1-01 referenciaanyag használatával[1,2]. Az apolipoprotein B mérendő anyag ebben a kalibrátorban kimutatható az IFCC* SP3-07 referenciaanyag használatával[1,2]. A kimutathatósági eljárás a prEN ISO 17511 szabványon alapszik.

HOZZÁRENDELT ÉRTÉKEK
A hozzárendelt értékeket az ebből a kalibrátortételből vett reprezentatív minták használatával állapították meg, és azok jellemzőek az IMMAGE reagensek adott assay módszereire. Más módszerek alapján hozzárendelt értékek ezektől eltérőek lehetnek. Ha ilyen különbség megfigyelhető, azt a módszerek közötti torzítás okozhatja.

Az IMMAGE értékek kinyomtathatók a konzolról.

KORLÁTOZÁSOK
1. Az APO CAL értékek csak a Beckman Coulter apolipoprotein reagensekkel együtt használva jellemzőek a Beckman Coulter immunkémiai analizátorokra. Az APO CAL más reagensekkel vagy teszteljárásokkal való használata nem javasolt.
2. A reakcióoldatba került porrészecskék vagy egyéb részecskejellegű anyagok a fény fokozott szóródását okozhatják az IMMAGE eljárás során, ami a kalibrációs értékek ingadozását eredményezi.

KIEGÉSZÍTŐ TUDNIVALÓK
A jelen kalibrátor felhasználásával kapcsolatos, részletes utasítások a Beckman Coulter immunkémiai rendszerek kezelői kézikönyveiben találhatók. Ezen kézikönyvek további példányai a Beckman Coulter, Inc., Brea, California, 92821 címről rendelhetők meg.

KLINICZNE SYSTEMY CHEMICZNE FIRMY BECKMAN COULTER

APO CAL (kalibrator apolipoproteiny)

REF 469283

Do *in vitro* użycia diagnostycznego,

Przechowywać w temperaturze pomiędzy -15°C a -20°C

SPOSÓB UŻYCIA
APO CAL (Kalibrator apolipoproteiny), gdy używany w połączeniu z odczynnikami dla apolipoproteiny A-1 i B, jest przeznaczony do użycia w systemach IMMAGE do kalibracji tych odczynników.

STRESZCZENIE
Kalibrator jest otrzymywany ze świeżo zamrożonego ludzkiego osocza, które zostało poddane defibrynacji i przetworzone. Test APO CAL dostarcza wartości, która jest używana w celu dopasowania uprzednio zaprogramowanych krzywych kalibracji, z których wartości stężeń apolipoproteiny A-1 (APA) i apolipoproteiny B (APB) są określane w próbach testowych.

UWAGA

Numery partii na fiolkach APO CAL i kartach muszą być takie same.

*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory medicine (Klinikai Egészségügyi Kémiai és Laboratóriumi Nemzetközi Szövetség).

OSTROŻNIE

Ponieważ ten produkt jest pochodzenia ludzkiego, powinien być traktowany jako zdolny do przenoszenia chorób zakaźnych. Każda jednostka donora surowicy lub osocza, użyta w przygotowaniu tego materiału, została przetestowana metodami zatwierdzonymi przez amerykańską Agencję d/s Żywności i Leków (FDA) i wyniki tych testów były ujemne dla przeciwciał przeciw HIV i HCV oraz nie wykazano reakcji dla HB_sAg. Ponieważ żadna z metod testowania nie może zapewnić, że wirusy HIV, zapalenia wątroby B i zapalenia wątroby C lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, ten materiał powinien być traktowany jako zdolny do przenoszenia chorób zakaźnych. Ten produkt może także zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie istnieje zatwierdzony test. Amerykańska Agencja d/s Żywności i Leków zaleca, aby takie próbki były traktowane zgodnie z wytycznymi Ośrodków Kontroli Biologicznego Bezpieczeństwa Chorób określonymi dla poziomu 2.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibrator, gdy przechowywany zamknięty, w oryginalnym zbiorniku, w temperaturze od -15°C to -20°C utrzyma stabilność do daty ważności wydrukowanej na butelce kalibratora. Po otwarciu, kalibrator jest stabilny przez 90 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, jeżeli data ważności nie została przekroczona.

UWAGA

Niepożądane warunki przechowywania tego materiału mogą spowodować powstanie błędnych wyników testu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Odczekać zanim zawartość butelki ulegnie rozmrożeniu i osiągnie temperaturę pokojową.
2. Wymieszać zawartość poprzez delikatne odwracanie butelki.
3. Nie zamrażać po otwarciu butelki.
4. Aby zapoznać się z procedurami kalibracji, odwołać się do odpowiednich Instrukcji Obsługi, Kart Informacji Chemicznych lub ulotki z opakowania odczynnika.

DODATKOWE INSTRUKCJE IMMAGE

1. Zlokalizować etykietę z kodem paskowym kalibratora, dostarczoną wraz z kalibratorem.
2. Umieścić odpowiednią etykietę na pustej probówce testu o wymiarach 13 x 100 mm lub 16 x 100 mm. Oznakowana probówka testu powinna być zachowana do ponownego użycia.
3. Umieścić właściwy kalibrator w naczynku na próbkę.
4. Umieścić właściwe naczynko w oznakowanej probówce testu.
5. Umieścić probówkę w statywie na próbki.
6. Powtórzyć kroki 1-5 dla każdego dodatkowego kalibratora. Kontynuować umieszczanie kalibratorów w tym samym statywie na próbki.
7. Otworzyć pokrywę przedziału na próbki.
8. Umieścić statyw (-y), zawierające kalibratory w pozycjach A i B w karuzeli próbek.
9. Zamknąć pokrawę przedziału na próbki.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Związek mierzony apolipoproteiny A-1 w tym kalibratorze jest identyfikowalny według materiału referencyjnego IFCC* SP1-01[1,2]. Związek mierzony apolipoproteiny A-1 w tym kalibratorze jest identyfikowalny według materiału referencyjnego IFCC* SP1-07[1,2]. Proces identyfikowalności jest oparty na prEN ISO 17511.

PRZYPISANE WARTOŚCI

Przypisane wartości zostały określone przy użyciu reprezentatywnych próbek z tej partii kalibratora i są specyficzne dla metodologii testu odczynników IMMAGE. Wartości przypisane przez inne metodologie mogą się różnić. Takie różnice, jeżeli obecne, mogą być spowodowane przez błędy systematyczne metod.

Wartości IMMAGE mogą być wydrukowane z konsoli.

OGRANICZENIA

1. Wartości APO CAL są specyficzne dla analizatorów immunochemicznych Beckman Coulter, tylko gdy używane są odczynniki Beckman Coulter. Używanie APO CAL z innymi odczynnikami lub procedurami testowymi nie jest zalecane.

*Międzynarodowa Federacja Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej. (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).

2. Cząstki kurzu lub innych substancji stałych w roztworze reakcyjnym mogą spowodować silne sygnały rozproszenia światła w systemie IMMAGE, powodując zróżnicowanie jednostek współczynnika kalibracji.

INFORMACJE DODATKOWE
Kompletna instrukcja użycia tego kalibratora wchodzi w skład podręczników opearcyjnych systemu immunochemicznego Beckman Coulter. Kopie tych podręczników są dostępne w firmie Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

BECKMAN COULTER KLİNİK KİMYA SİSTEMLERİ

APO KAL (Apolipoprotein Kalibratörü)

REF 469283

***İn Vitro* Diagnostik Kullanım için,**
-15°C ve -20°C Arasında Muhafaza Edin

KULLANIM AMACI
APO CAL (Apolipoprotein Kalibratörü), Beckman Coulter Apolipoprotein A-1 ve B reaktifleri ile birlikte kullanıldığında, IMMAGE Sistemleri üzerinde bu reaktiflerin kalibrasyonunda kullanılma amacını taşır.

ÖZET
Kalibratör, defibrine edilip işlemden geçirilmiş, taze dondurulmuş insan plazmasından türetilmiştir. APO CAL testi, önceden programlanmış kalibrasyon eğrilerinin ayarlanmasında kullanılan bir yanıt değeri sağlar; bu kalibrasyon eğrilerinden, test numunelerindeki A-1 (APA) ve apolipoprotein B (APB) konsantrasyon değerleri saptanır.

DUYURU

APO CAL flakonları ve kartları üzerindeki parti numarası aynı olmalıdır.

DİKKAT

Bu ürün insan kökenli olduğundan, bulaşıcı hastalık bulaştırma kapasitesine sahip ürün muamelesi yapılmalıdır. Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her bir serum ya da plazma verici birimi, ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış yöntemlerle test edilmiş olup, HIV ve HCV antikorları için negatif ve HB_sAg için nonreaktif bulunmuştur. Hiçbir test yöntemi, HIV, hepatit B virüsü ve hepatit C veya diğer bulaşıcı ajanların bulunmadığını tümüyle garanti edemeyeceğinden, bu materyale ve tüm hasta numunelerine bulaşıcı hastalık bulaştırabilir muamelesi yapılmalıdır. Bu ürün ayrıca, onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı materyaller içerebilir. FDA, bu tür numunelere, ABD Hastalık Kontrol Merkezlerinin Biyo-güvenlik Düzey 2 ilkelerinde belirtildiği gibi muamele edilmesini tavsiye etmektedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE
Kalibrator kapağı kapatılmış durumda orijinal kabında -15°C ile -20°C arasında saklandığında kalibratör şişesi üzerinde yazılı olan son kullanım tarihine kadar stabildir. Kalibratör açıldıktan sonra son kullanım tarihi aşılmadığı sürece +2°C ile +8°C arasında 90 gün boyunca stabildir.

DUYURU

Bu materyalin olumsuz muhafaza koşulları, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Şişenin içindekilerin çözünmesi ve oda sıcaklığına gelmesi için bekletin.
2. Şişeyi yavaşça tersine çevirerek içindekileri karıştırın.
3. Şişe açıldıktan sonra tekrar dondurmayın.
4. Kalibrasyon prosedürleri için ilgili Çalıştırma Kılavuzlarına, Kimya Bilgisi Sayfalarına ya da Reaktif Prospektüsüne başvurun.

IMMAGE İÇİN EK TALİMAT
1. Kalibratör ile birlikte verilen kalibratör barkod etiketini bulun.
2. Uygun etiketi boş bir 13 x 100 mm veya 16 x 100 mm'lik test tüpüne takın. Etiketlenen test tüpü tekrar kullanım için saklanmalıdır.
3. Uygun kalibratörü bir numune kabına yerleştirin.

4. Uygun kabı etiketlenen test tüpüne yerleştirin.
5. Tüpü bir numune rafına yerleştirin.
6. Herhangi ilave kalibratör için adım 1-5'i tekrarlayın. Aynı numune rafına kalibratörleri yerleştirmeye devam edin.
7. Numune bölmesinin kapağını açın.
8. Kalibratörleri içeren rafları aynı döner tepsi (karusel) üzerinde pozisyon A ve B'ye yerleştirin.
9. Numune bölmesinin kapağını kapatın.

İZLENEBİLİRLİK

Bu kalibratörde ölçülen Apolipoprotein A-1 değeri, IFCC* Referans materyali SP1-01'e göre izlenebilir.[1,2] Bu kalibratörde ölçülen Apolipoprotein B değeri, İFCC* Referans materyali SP3-07'ye göre izlenebilir.[1,2] İzlenebilirlik işlemi, prEN ISO 17511'e dayanır.

ATANAN DEĞERLER

Atanan değerler, bu kalibratör partisinden alınan temsili numuneler kullanılarak tespit edilmiş olup, IMMAGE reaktiflerinin test yöntemlerine özgüdür. Diğer metodolojiler tarafından atanan değerler farklı olabilir. Varsa, bu tür farklılıkların nedeni, yöntemler arası bayas olabilir.

IMMAGE değerleri konsoldan basılabilir.

SINIRLAMALAR

1. APO CAL 1 değerleri, Beckman Coulter İmmünokimya Analizörlerine özgü olup, sadece Beckman Coulter Apolipoprotein Reaktifleri kullanıldığında geçerlidir. APO CAL'in diğer reaktiflerle veya test prosedürleriyle kullanılması tavsiye edilmez.
2. Toz partikülleri ve reaksiyon solüsyonundaki diğer parçacıklı maddeler IMMAGE için harici ışık saçan sinyallere yol açarak kalibrasyon oran birimlerinin değişken olmasına neden olabilir.

EK BİLGİLER

Bu kalibratörün tüm kullanım talimatları Beckman Coulter İmmünokimya Sistemleri Kullanım Kılavuzlarında bulunmaktadır. Bu kılavuzların kopyaları Brea, California 92821 adresindeki Beckman Coulter, Inc.'den edinilebilir.

*Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuar Tıbbı Federasyonu.

REFERENCES

1. Marcovina SM, Albers JJ, Henderson LO, Hannon WH. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for measurements of apolipoproteins A-1 and B. III. Comparability of apolipoprotein A-1 values by use of international reference material. Clin. Chem. 1993;39:773-81.
2. Marcovina SM, Albers JJ, Kennedy H, Mei JV, Henderson LO, Hannon WH. International Federation of Clinical Chemistry standardization project for measurements of apolipoproteins A-1 and B. IV. Comparability of apolipoprotein B values by use of international reference material. Clin. Chem. 1994;40:586-92.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park
Mervue, Galway, Ireland
Tel: 353 91 774068

BECKMAN COULTER DO BRAZIL LTDA,
Estrada do Mapu 591
Taquara-Jacarepagu EP 22710-261-Rio de Janeiro-RJ Brasil
CNPJ 42.160.812/0001-44

製造販売元: ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, California 92821
March 2011 A85979 Printed in U.S.A.